MIS À JOUR LE 16/03/2026

Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Règlements DM/DMDIV

19 déc. 2022

Contenu de la séance

2. 1. Les déclarations :
   1. - Les formulaires de déclaration nationale des fabricants de DMDIV
   2. - Enregistrement des DM et des opérateurs
   3. - Procédure d’arrêt et de début de commercialisation d’un produit
4. 3. DM et médicaments :
   1. - Application du guide MDCG 2020-12
   2. - Articulation art 117 et art 22 du MDR
6. 5. Etudes des performances / investigations cliniques :
   1. - Soumission des protocoles à l’ANSM
   2. - Vigilance investigations cliniques : impact de la révision du MDCG 2020-10 en rev.1
8. 7. Classification / qualification :
   1. - Implants du rachis
   2. - Validation classe A
9. 10. Sujets divers :
   1. - Compatibilité règles de pratiques françaises/libre circulation de DM marqués CE
   2. - Dérogation pour un test innovant
   3. - MDCG 2022-8 : Post-market surveillance
   4. - Notion de mise à disposition
   5. - Documents publicitaires - Mention du numéro de l’organisme notifié
   6. - Exigences linguistiques dans le cadre de l’IVDR
   7. - Guides MDCG

- Documents liés